Staatsblad
van het Koninkrijk der Nederlanden

Jaargang 2015

331

Besluit van 24 augustus 2015, houdende wijziging van het Besluit Geneesmiddelenwet, het Besluit medische hulpmiddelen en het Registratiebesluit BIG in verband met een uitbreiding van het gebruik van het BIG-registratienummer voor het register met financiële betrekkingen tussen beroepsbeoefenaren en ondernemingen

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 6 mei 2015, kenmerk 741466-134599-WJZ;
Gelet op artikel 24, tweede lid, van de Wet bescherming persoonsgegevens;
De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 26 juni 2015, nummer W13.15.0148/III);
Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 19 augustus 2015, kenmerk 790583-138726-WJZ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Voor artikel 14 van het Besluit Geneesmiddelenwet wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 13a

1. In dit artikel wordt verstaan onder transparantieregister: het register, gehouden door de Stichting Transparantieregister Zorg, ter bevordering van de transparantie inzake financiële betrekkingen tussen enerzijds artsen, apothekers, tandartsen, verloskundigen of verpleegkundigen als bedoeld in artikel 36, veertiende lid, onder d, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, en anderzijds ondernemers als bedoeld in artikel 82, eerste lid, onderdeel b, van de wet.
2. De ondernemers, bedoeld in artikel 82, eerste lid, onderdeel b, van de wet, zijn gehouden bij de gegevens inzake de in het eerste lid bedoelde financiële betrekkingen die zij ten behoeve van de vermelding in het transparantieregister aan de rechtspersoon verstrekken, het nummer, bedoeld in artikel 3, tweede lid, van de Wet op de beroepen in de

individuele gezondheidszorg, te vermelden van degene op wie de gegevens betrekking hebben.

ARTIKEL II

Na artikel 16a van het Besluit medische hulpmiddelen wordt een nieuwe paragraaf ingevoegd, luidende:

Transparantie inzake financiële relaties

Artikel 16b

1. In dit artikel wordt verstaan onder transparantieregister: het register, gehouden door de Stichting Transparantieregister Zorg, ter bevordering van de transparantie inzake financiële betrekkingen tussen enerzijds artsen, apothekers, tandartsen, verloskundigen of verpleegkundigen als bedoeld in artikel 36, veertiende lid, onder d, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, en anderzijds fabrikanten en de personen, bedoeld in artikel 4, tweede en derde lid, van dit besluit, en de personen, bedoeld in de artikelen 1, eerste lid, onderdeel i, en 3, tweede lid, van het Besluit in-vitro diagnostica.

2. Fabrikanten en personen als bedoeld in artikel 4, tweede en derde lid, van dit besluit, en de personen, bedoeld in de artikelen 1, eerste lid, onderdeel i, en 3, tweede lid, van het Besluit in-vitro diagnostica, zijn gehouden bij de gegevens inzake de in het eerste lid bedoelde financiële betrekkingen die zij ten behoeve van de vermelding in het transparantieregister aan de rechtspersoon verstrekken, het nummer, bedoeld in artikel 3, tweede lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, te vermelden van degene op wie de gegevens betrekking hebben.

ARTIKEL III

Artikel 8a van het Registratiebesluit BIG wordt gewijzigd als volgt:

1. Het eerste lid komt te luiden:

1. In dit artikel wordt verstaan onder transparantieregister: het register, gehouden door de Stichting Transparantie Zorg, ter bevordering van de transparantie inzake financiële betrekkingen tussen enerzijds een arts, apotheker, tandarts, verloskundige, of een verpleegkundige als bedoeld in artikel 36, veertiende lid, onderdeel d, van de wet, en anderzijds ondernemers als bedoeld in artikel 82, eerste lid, onderdeel b, van de Geneesmiddelenwet, de personen, bedoeld in de artikelen 1, eerste lid, onderdeel d, en 4, tweede en derde lid, van het Besluit medische hulpmiddelen, en de personen, bedoeld in de artikelen 1, eerste lid, onderdeel i, en 3, tweede lid, van het Besluit in-vitro diagnostica.

2. In het derde lid wordt «De ondernemers, bedoeld in het eerste lid,» vervangen door: De ondernemers, bedoeld in artikel 82, eerste lid, onderdeel b, van de Geneesmiddelenwet, de personen, bedoeld in de artikelen 1, eerste lid, onderdeel d, en 4, tweede en derde lid, van het Besluit medische hulpmiddelen, en de personen, bedoeld in de artikelen 1, eerste lid, onderdeel i, en 3, tweede lid, van het Besluit in-vitro diagnostica.

ARTIKEL IV

Artikel 8a van het Registratiebesluit BIG vervalt.

ARTIKEL V

1. De artikelen I, II en IV treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

2. Artikel III treedt in werking met ingang van 1 september 2015. Indien het Staatsblad waarin dit besluit wordt geplaatst, wordt uitgegeven na 31 augustus 2015, treedt artikel III in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het besluit wordt geplaatst en werkt het terug tot en met 1 september 2015.

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt met de daarbijbehorende stukken openbaar gemaakt door publicatie in de Staatscourant.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

Wassenaar, 24 augustus 2015

Willem-Alexander

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

Uitgegeven de *zeventiende* september 2015

De Minister van Veiligheid en Justitie,
G.A. van der Steur

stb-2015-331
ISSN 0920 - 2064
's-Gravenhage 2015

NOTA VAN TOELICHTING

1. Algemeen

1.1 Inleiding

Na het bereiken van openheid van financiële relaties tussen beroepsbeoefenaren en farmaceutische bedrijven in het Transparantieregister Zorg, wordt nu gestreefd naar het bieden van openheid over financiële relaties tussen beroepsbeoefenaren en fabrikanten, zogenaamde «samenvoegers» (personen, waaronder rechtspersonen, die medische hulpmiddelen samenvoegen om deze in de vorm van een systeem of een behandelingspakket af te leveren) en wederverkopers van medische hulpmiddelen (waaronder ook begrepen worden in-vitro diagnostica) in datzelfde register. De voorliggende algemene maatregel van bestuur heeft tot doel het voorzien in een grondslag voor het gebruik van het BIG-nummer door de onafhankelijke beheerder van het register, de Stichting Transparantieregister Zorg, ten behoeve van de openbaarmaking van financiële relaties in dit register. Het BIG-nummer is het nummer dat de beroepsbeoefenaar ontvangt bij registratie in het BIG-register (artikel 3, eerste en tweede lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna: Wet BIG)). Naast de verplichting van de Stichting Transparantieregister Zorg om het BIG-nummer gebruiken bij het beheer van het register krijgen ook de fabrikanten, samenvoegers en wederverkopers van medische hulpmiddelen de verplichting om het BIG-nummer te gebruiken wanneer zij, op grond van afspraken van de sector zelf, opgave doen van hun financiële relaties met beroepsbeoefenaren. Artikel 24 van de Wet bescherming persoonsgegevens vereist een degelijke grondslag voor het gebruik van een wettelijk nummer. Deze algemene maatregel van bestuur rust voor een deel op dezelfde onderbouwing als het besluit tot wijziging van het Registratiebesluit BIG van 23 februari 2013 (*Stb.* 2013, 78) dat het nummergebruik voor openheid van financiële relaties met farmaceutische bedrijven mogelijk maakte.

1.2 Achtergrond

Sinds enige tijd bestaat maatschappelijke en politieke discussie over de onafhankelijkheid van artsen en onderzoekers ten opzichte van commerciële organisaties. Hierbij rees de vraag in hoeverre deze onafhankelijkheid kan worden bereikt door het verschaffen van openheid en duidelijkheid over financiële relaties tussen deze partijen. In november 2009 werd een motie van de Kamerleden Arib, Zijlstra en Sap aangenomen waarin de regering werd verzocht om te komen tot een register waarin de banden tussen farmaceutische bedrijven en artsen/onderzoekers worden vastgelegd (Kamerstukken II 2009/10, 22 894, nr. 243). In de motie van de Kamerleden Arib en Van Gerven, die op 21 juni 2011 met algemene stemmen werd aangenomen, werd de regering opgeroepen om dit register uit te breiden tot farmaceutische bedrijven in de diergeneeskunde (Kamerstukken II 2010/11, 29 683, nr. 81). Dit register, het Transparantieregister Zorg, is door middel van zelfregulering door de Stichting Code Geneesmiddelenreclame tot stand gekomen en op 25 april 2013 gelanceerd.

De politieke discussie over het verschaffen van openheid over financiële relaties wordt, mede naar aanleiding van televisie-uitzendingen in februari 2011 en mei 2013 over metaal-op-metaal heupimplantaten en cardiologische implantaten en de veronderstelde rol van financiële relaties als onderdeel van marketing door bedrijven, nu ook betrokken op fabrikanten, samenvoegers en wederverkopers van medische hulpmiddelen. Het is gebleken dat financiële betrekkingen tussen artsen en instellingen

enerzijds en fabrikanten, samenvoegers en wederverkopers van medische hulpmiddelen anderzijds dezelfde typen financiële relaties zijn als die bestaan met farmaceutische bedrijven.

Ook in de medische hulpmiddelensector is openheid over financiële relaties gepast. Vanaf het begin van de ontwikkeling van zelfregulering in de medische hulpmiddelensector, in de vorm van de totstandkoming van de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen[1] (hierna: Stichting GMH), is een belangrijke voorwaarde geweest dat ook gekomen zou worden tot openheid over financiële relaties (Kamerstukken II 2011/12, 32 805, nr. 4 en Kamerstukken II 2013/14, 32 805, nr. 27). De Gedragscode Medische Hulpmiddelen is op 1 januari 2012 in werking getreden voor zes koepelverenigingen van leveranciers van medische hulpmiddelen. Op 1 januari 2015 is de code wederkerig geworden toen deze in werking trad voor koepelverenigingen van artsen (KNMG) en zorginstellingen (NVZ en NFU).

Na deze ontwikkelingen wordt nu de stap naar openheid van financiële relaties gezet. De Stichting GMH heeft aangegeven het van belang te vinden om ook transparant te zijn over de samenwerking die plaatsvindt tussen beroepsbeoefenaren en bedrijven in de medische hulpmiddelensector. Deze samenwerking is er immers op gericht om de volksgezondheid te verbeteren. De stap naar openheid van financiële relaties kan derhalve rekenen op draagvlak onder de betrokken partijen.

De medische hulpmiddelensector is zeer divers en openheid over financiële relaties is niet voor alle productgroepen even zinvol. Om te voorkomen dat fabrikanten, samenvoegers en wederverkopers met onnodige administratieve lasten geconfronteerd worden, wordt gekeken naar deelsectoren waar de relatie tussen arts en patiënt vergelijkbaar is aan die bij receptgeneesmiddelen. Daar maakt de arts de keuze voor een product, terwijl de patiënt daar als gebruiker weinig invloed op heeft. Deze verhoudingen zijn tevens aanwezig bij implantaten, waar gestart zal worden met openheid over financiële relaties. Op een later tijdstip zal gekeken worden voor welke productgroepen in de medische hulpmiddelensector dit nog meer geldt, en waar openheid van financiële relaties mogelijk zinvol is.

Voor wat betreft de manier waarop openheid wordt gegeven over financiële relaties in de medische hulpmiddelensector is gekozen om zo nauw mogelijk aan te sluiten bij wat er reeds tot stand is gekomen in de farmaceutische sector (Kamerstukken II 2012/13, 32 620, nr. 86). Hiertoe zijn door de Stichting GMH transparantieregels opgenomen in de Gedragscode Medische Hulpmiddelen. Hierin staan, net als in de transparantieregels van de Code Geneesmiddelenreclame, bepalingen over de openbaarmaking van financiële relaties tussen zorgprofessionals en -instellingen enerzijds en fabrikanten, samenvoegers en wederverkopers van medische hulpmiddelen anderzijds. Het gaat om gegevens uit dienstverlenings- en sponsoringovereenkomsten. Deze financiële relaties worden net als de financiële relaties in de farmaceutische sector gepubliceerd in het Transparantieregister Zorg, dat voor eenieder vrij raadpleegbaar is.

De overheid faciliteert deze vorm van zelfregulering door in het Registratiebesluit BIG de juridische grondslag op te nemen voor het gebruik van het BIG-nummer.

---

[1] In de Stichting GMH zijn vertegenwoordigd KNMG, NVZ, NFU, Diagned, FHI, Firevaned, GAIN, HollandHealthTech en Nefemed.

1.3 Het register

In het register wordt achteraf (na afloop van een jaar) op één centrale plek (het Transparantieregister Zorg) gerapporteerd over financiële relaties ter waarde van € 500,– of meer per jaar die voortvloeien uit dienstverleningsovereenkomsten of sponsorovereenkomsten tussen fabrikanten, samenvoegers en wederverkopers van medische hulpmiddelen en beroepsbeoefenaren of samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren of instellingen. De invalshoek van het transparantieregister is de beroepsbeoefenaar en de financiële relaties die hij of zij heeft en is dus ook op beroepsbeoefenaar doorzoekbaar.

Het register kent de volgende rapportagestructuur: 1) de naam van de betrokken beroepsbeoefenaar, samenwerkingsverband of instelling; 2) de naam van de betrokken fabrikant of wederverkoper; 3) de aard van de financiële relatie; 4) het (cumulatieve) bedrag dat gemoeid is met de financiële betrekking; 5) het jaar waarop de financiële relatie betrekking heeft. Het resultaat is een openbare database met financiële relaties, die kan worden geraadpleegd door het invoeren van de naam van de (ontvangende) beroepsbeoefenaar in een invoerscherm. Het register is niet te doorzoeken met een zoekmachine.

Een dienstverlenings- of sponsorovereenkomst wordt bij het aangaan daarvan ondertekend door de beroepsbeoefenaar. Die kan dan tegelijkertijd zijn of haar BIG-nummer verifiëren. Dat is het nummer dat de beroepsbeoefenaar ontvangt bij registratie in het BIG-register (artikel 3, eerste en tweede lid, van de Wet BIG), hetgeen een vereiste is voor de uitoefening van het beroep door artsen en onderzoekers. De openbaarmaking van de financiële relatie (inclusief het BIG-nummer) geldt voor een periode van drie jaar. Na drie jaar worden de gegevens door de beheerder van het register verwijderd. Er wordt van uitgegaan dat gegevens over een financiële relatie na deze termijn onvoldoende actueel en daarmee niet meer relevant zijn.

Door de openheid van financiële relaties op deze manier vorm te geven wordt nauw aangesloten bij de bestaande structuur van het Transparantieregister Zorg, waarin reeds de financiële relaties tussen zorgprofessionals en -instellingen en farmaceutische ondernemingen openbaar gemaakt worden. Voor een aanzienlijk deel van de zorgprofessionals en -instellingen die hun financiële relaties met fabrikanten, samenvoegers en wederverkopers van medische hulpmiddelen openbaar zullen gaan maken is het Transparantieregister Zorg en de bijbehorende rapportagestructuur reeds bekend.

1.4 Noodzaak van het gebruik van het BIG-nummer

Het register is publiekelijk toegankelijk en kan, met het oog op de privacy, uitsluitend met een gerichte zoekopdracht worden doorzocht. Dit heeft tot gevolg dat ook bij onvolledige of onjuiste invoergegevens alleen resultaten worden gegeven die precies overeen komen met hetgeen wordt ingevuld in het invoerscherm; gelijkende resultaten worden niet gegeven. Een achternaam en plaats van vestiging zijn daarom onvoldoende om via het register vast te stellen welke financiële banden een bepaalde beroepsbeoefenaar heeft. Nog los van dat een patiënt vaak niet weet (en ook niet hoeft te weten) wat de woonplaats van de beroepsbeoefenaar is, is de combinatie van achternaam en plaats van vestiging niet voldoende om eventuele gevonden financiële relaties met zekerheid aan een beroepsbeoefenaar toe te kunnen schrijven. Daarom moet een uniek aanknopingspunt worden gebruikt bij raadplegen van het register teneinde zonder twijfel vast te stellen welke beroepsbeoefenaar financiële

relaties heeft. Dit unieke aanknopingspunt is het BIG-nummer. De zorgprofessionals die onder de reikwijdte zullen vallen van de transparantieregels die in de Gedragscode Medische Hulpmiddelen worden opgenomen hebben ook ieder een BIG-nummer, zodat het gebruik van dit nummer geschikt is voor identificatie in het register.

Naast de noodzaak om een uniek nummer als ingang te gebruiken bij het raadplegen van het register, zijn er ook andere argumenten waarom het BIG-nummer hiervoor het meest geschikt is. Het BIG-register is het enige beschikbare databestand dat voldoende dekking biedt om de beroepsbeoefenaren die zullen worden vermeld in het register met een eenduidig nummer te identificeren. Geen enkel ander bestaand databestand is compleet genoeg (bevat niet alle beroepsbeoefenaren) of wordt voldoende actueel gehouden (denk aan verhuizingen, doorhalingen, overlijden, niet meer praktiserend etc.). Door het BIG-nummer te gebruiken wordt gewaarborgd dat de te publiceren gegevens ook daadwerkelijk betrekking hebben op die specifieke beroepsbeoefenaar. In ieder medisch specialisme zijn beroepsbeoefenaren te vinden met eenzelfde achternaam en soms ook met dezelfde initialen. Voorkomen moet worden dat financiële relaties aan de verkeerde beroepsbeoefenaar wordt gekoppeld. Via de BIG-registratie is voorzien in een eenduidig gebruik van namen, initialen en specialismen. Het gebruik van dit nummer waarborgt dan ook dat volstrekt helder is op welke beroepsbeoefenaar de financiële relatie betrekking heeft. Tenslotte zorgt het gebruik van het BIG-nummer er tevens voor dat de gegevens in het Transparantieregister actueel blijven, bijvoorbeeld in geval een beroepsbeoefenaar van (werk)adres verandert. In het BIG-register wordt dit automatisch bijgehouden. Met het oog op het voorgaande is het gebruik een uniek identificatienummer noodzakelijk bij het raadplegen van het register; het BIG-nummer is hiervoor de meest geschikte kandidaat.

Een laatste praktische overweging is dat het, geredeneerd vanuit het perspectief van de patiënt die inzicht wil hebben in de financiële relaties van zijn zorgverlener, de voorkeur verdient dat informatie over financiële relaties, of het nu relaties betreft met ondernemingen die geneesmiddelen of medische hulpmiddelen maken, op één centrale locatie te vinden zijn. Het Transparantieregister Zorg is daartoe bij uitstek geschikt, onder andere omdat het met dit doel in het leven geroepen is en de financiële relaties met farmaceutische ondernemingen daarin reeds zijn ondergebracht. Aansluiting bij het Transparantieregister Zorg met het openbaar maken van financiële relaties met fabrikanten, samenvoegers en wederverkopers van medische hulpmiddelen heeft enkel meerwaarde wanneer zo nauw mogelijk aangesloten wordt bij de reeds gehanteerde methodiek in het Transparantieregister Zorg, en derhalve ook gebruik gemaakt kan worden van het BIG-nummer als uniek identificatienummer. Zonder deze mogelijkheid zal iemand die financiële relaties wil inzien voor financiële relaties met deze twee sectoren verschillende zoekopdrachten moeten uitvoeren, wat onnodig inefficiënt is.

1.5 Doel van het besluit

Deze algemene maatregel van bestuur heeft tot doel het voorzien in een grondslag voor het gebruik van het BIG-nummer door de onafhankelijke beheerder van het register, de Stichting Transparantieregister Zorg, ten behoeve van dit register. Naast de verplichting van de Stichting Transparantieregister Zorg krijgen de fabrikanten, samenvoegers en wederverkopers de verplichting om het BIG-nummer te gebruiken wanneer zij opgave doen van hun financiële relaties met beroepsbeoefenaren. Zonder een dergelijke grondslag is het nummergebruik niet toegestaan. Zoals hierboven werd aangegeven, is het gebruik van het BIG-nummer voor het

register noodzakelijk ter identificatie van de in het register opgenomen beroepsbeoefenaren. Het nummer is immers een uniek aanknopingspunt om in het register gericht te zoeken naar een antwoord op de vraag of een specifieke beroepsbeoefenaar beschikt over financiële banden. Het nummer verschaft zo duidelijkheid over de identiteit van de beroepsbeoefenaar. Deze duidelijkheid zal niet bereikt kunnen worden als slechts de naam of de plaats van vestiging bekend zijn. Er kunnen immers meerdere beroepsbeoefenaren met dezelfde naam werkzaam zijn in hetzelfde specialisme in dezelfde plaats. De vermelding in het register aan de hand van het BIG-nummer is daarom nodig om de transparantie over de financiële relaties te bewerkstelligen en deze aan de juiste beroepsbeoefenaar te koppelen.

1.6 Verwerking van persoonsgegevens en de grondslag van het besluit

Het gebruik van het BIG-nummer heeft ook grondrechtelijke implicaties. Op grond van artikel 10, eerste lid, van de Grondwet, heeft ieder, behoudens bij of krachtens de wet te stellen beperkingen, recht op eerbiediging van zijn persoonlijke levenssfeer. Voorts bepaalt het tweede lid dat de wet regels stelt ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer in verband met het vastleggen en verstrekken van persoonsgegevens. De wettelijke uitwerking van deze grondwetsbepaling kan worden gevonden in de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp).

Het College bescherming persoonsgegevens (CBP) heeft reeds in 2007 bepaald dat het BIG-nummer moet worden aangemerkt als een nummer dat ter identificatie bij wet is voorgeschreven als bedoeld in artikel 24 Wbp (CBP, 10 april 2007, zaak z2007-00590). Het nummer mag dus uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met de bepalingen van de Wbp, in het bijzonder met artikel 24. De artikelen 3, tweede lid, en 13, van de Wet BIG, voorzien reeds in een wettelijke grondslag voor het gebruik van het BIG-nummer, in overeenstemming met artikel 24, eerste lid. Ingevolge artikel 24, tweede lid, kunnen bij algemene maatregel van bestuur andere gevallen worden aangewezen waarin een wettelijk nummer kan worden gebruikt. Daarvan wordt met deze algemene maatregel van bestuur gebruik gemaakt, doordat het bepaalt dat het BIG-nummer ter identificatie wordt gebruikt door de rechtspersoon die het register beheert. Hieruit volgt dat de wijziging van het Registratiebesluit BIG gebaseerd is op de Wbp, en daarmee tevens wordt voldaan aan het vereiste van artikel 10 van de Grondwet, namelijk dat beperkingen van het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer bij of krachtens de wet moeten worden gesteld.

Overigens is de regering nog steeds voornemens om een wetsvoorstel in procedure te brengen waarmee het gebruik van het BIG-nummer voor het register wettelijk wordt geregeld, zoals ook bij de eerdere wijziging van het Registratiebesluit BIG met het oog op openheid van financiële relaties door het kabinet is aangekondigd (*Stb.* 2013, 78). Deze wens bestaat nog steeds en zal worden meegenomen in een daarvoor geschikt wetstraject. Niettemin is ervoor gekozen om parallel aan het proces van wijziging van de wet ook het Registratiebesluit BIG (opnieuw) te wijzigen, omdat deze stap erin zal resulteren dat ten minste een jaar eerder kan worden overgegaan tot openbaarmaking van financiële relaties met leveranciers van medische hulpmiddelen met gebruik van het BIG-nummer. Wanneer de wetswijziging wordt gerealiseerd, zal het gebruik van het nummer zijn gebaseerd op artikel 24, eerste lid, van de Wbp, dat voorschrijft dat een nummer dat ter identificatie van een persoon bij wet is voorgeschreven, bij de verwerking van persoonsgegevens slechts wordt gebruikt ter uitvoering van de betreffende wet dan

wel voor doeleinden bij die wet bepaald. Tot het moment van inwerkingtreding van de wijziging van de Wet BIG voorziet de nu voorliggende algemene maatregel van bestuur in de verplichting om het BIG-nummer te gebruiken. In dit verband wordt ook verwezen naar de artikelen IV en V van het nu voorliggende ontwerpbesluit en de (artikelsgewijze) toelichting daarbij. Daarmee wordt tegemoet gekomen aan de reeds eerder door de Afdeling advisering van de Raad van State (in het advies van 18 januari 2013 met nr. W13.12.0496/III) geuite wens om een horizonbepaling op te nemen. Hoewel niet uitdrukkelijk wordt gekozen voor een horizonbepaling (om dezelfde reden als genoemd in het nader rapport bij naar aanleiding van dat advies), bevat het ontwerpbesluit wel een grondslag om artikel 8a van het Registratiebesluit BIG te laten vervallen zodra de wetswijziging is gerealiseerd. Op dat moment zal tevens worden voorzien in de inwerkingtreding van de artikelen I en II van het voorliggende besluit. Die bepalingen bevatten de verplichting om, indien bedrijven in de geneesmiddelen- en medische hulpmiddelensector gegevens over financiële betrekkingen met beroepsbeoefenaren aanleveren, bij die aanlevering het BIG-nummer te gebruiken. Die verplichting bestaat reeds in artikel 8a, derde lid, van het Registratiebesluit BIG. Na het vervallen van dat artikel zal die verplichting, die inhoudelijk niet verandert ten opzichte van het huidige besluit, worden opgenomen in het Besluit Geneesmiddelenwet en het Besluit medische hulpmiddelen. Daarom zijn die wijzigingsopdrachten eveneens opgenomen in het voorliggende besluit.

Daarnaast zal het bepaalde in dit besluit ook moeten voldoen aan het bepaalde op grond van artikel 8 van het op 4 november 1950 te Rome tot stand gekomen Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM; *Trb*. 1951, 154). Voor de toetsing aan de grondrechten wordt verwezen naar hetgeen over het nummergebruik is opgenomen in het besluit van 23 februari 2013 (*Stb.* 2013, 78), op basis waarvan het kabinet van mening is dat de beperking van het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer, dat is neergelegd in artikel 8 EVRM, kan worden gerechtvaardigd. Daar kan het volgende aan worden toegevoegd. Het CBP heeft naar aanleiding van een concept van het ontwerpbesluit gevraagd waarom, in het kader van de beoordeling van de vereiste noodzakelijkheid van het transparantieregister, niet kan worden volstaan met een oplossing die minder beperkingen inhoudt voor de privacy van betrokkenen. Het geeft daarbij als voorbeeld de *screening* van kandidaten alvorens zij worden benoemd in bijvoorbeeld een commissie die de overheid adviseert. Hoewel de *screening* zonder meer van belang is, heeft het Transparantieregister Zorg een bredere, maatschappelijk functie. Die functie bestaat uit het bieden van transparantie. Hierdoor is het niet alleen wenselijk dat eventuele financiële betrekkingen van een arts bekend zijn bij de benoemende instantie, maar ook bij het bredere publiek. Het CBP adviseert ook om duidelijkheid te verschaffen over de grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens door het door het veld beheerde en dus private Transparantieregister Zorg. Hoewel de grondslag voor de gegevensverwerking om die reden strikt genomen buiten het bestek van het ontwerpbesluit valt, is helder dat de verwerking van persoonsgegevens door de Stichting Transparantieregister Zorg aan de vereisten van de Wbp zal moeten voldoen. Dat wordt onder meer bereikt door te voldoen aan de informatieverplichting ingevolge artikel 34 van de Wbp, en een deugdelijke rechtvaardiging die, zoals het CBP opmerkt, inderdaad moet worden gevonden in artikel 8, aanhef en onderdeel b, van de Wbp. Voorts heeft de Afdeling advisering van de Raad van State in haar advies naar aanleiding van het ontwerpbesluit houdende wijziging van het Registratiebesluit BIG in verband met het gebruik van het BIG-registratienummer voor het register met financiële betrekkingen tussen beroepsbeoefenaren en ondernemingen (advies van 18 januari 2013 met nr. W13.12.0496/III) een opmerking gemaakt over de

effectiviteit van het register en de verhouding tot de naleving van artikel 8 EVRM. De Afdeling stelt, kort samengevat, dat het doorstaan van de noodzakelijkheids- en proportionaliteitstoets afhankelijk is van de effectiviteit van het register: «[i]mmers, zou een voorgestelde regeling niet effectief zijn, dan zou het desbetreffende voorstel onvoldoende tegemoetkomen aan de dringende maatschappelijke behoefte die één van de criteria is voor de toets aan artikel 8 van het EVRM». In het nader rapport van 13 februari 2013 heeft het kabinet aangegeven te verwachten dat het register effectief zou zijn. Bovendien is toegezegd om de effectiviteit van het register nauwgezet in de gaten te houden.

Inmiddels is het register ongeveer twee jaar operationeel en uit de ervaringen totnogtoe kan worden geconcludeerd dat het register inderdaad effectief is gebleken. Reeds bij de lancering van het Transparantieregister Zorg, waarin sinds april 2013 jaarlijks financiële relaties tussen beroepsbeoefenaren en de farmaceutische industrie worden gepubliceerd, was bekend dat meer bedrijven financiële relaties met beroepsbeoefenaren melden dan er lid zijn van de Code Geneesmiddelenreclame (zie Kamerstukken II, 2012/2013, 32 620, nr. 86). Dit wijst op een groot draagvlak onder bedrijven. De IGZ heeft in het eerste jaar de gemelde relaties naast eigen data gelegd, die zij verkregen had in toezichtonderzoek naar onder andere vergoedingen voor beroepsbeoefenaren voor deelname aan adviesraden van farmaceutische bedrijven. De IGZ concludeerde dat de data in het register overeenkwam met de eigen data van de IGZ en dat het register derhalve grotendeels volledig was (zie Kamerstukken II, 2014/2015, 29 248, nr. 275). Deze bevindingen worden ondersteund door de resultaten van het eerste jaar Transparantieregister Zorg die recent is uitgekomen (zie www.cgr.nl, nieuwsbrief 12, november 2014) en laten zien dat, ondanks het vrijwillige karakter, het register effectief en volledig is.

1.7 Advies CBP

Ingevolge artikel 51, tweede lid, van de Wbp, is het ontwerpbesluit op 11 december 2014 voor advies voorgelegd aan het College bescherming persoonsgegevens. Het College maakt opmerkingen ten aanzien van drie onderdelen van het ontwerpbesluit, namelijk de mogelijkheid om te volstaan met een minder privacybeperkende maatregel, de grondslag van de verwerking van persoonsgegevens door de Stichting Transparantieregister Zorg en de informatieverplichting op grond van artikel 34 van de Wbp. Naar aanleiding van advies van het College zijn de betreffende passages van deze nota van toelichting aangevuld.

1.8 Gevolgen voor de regeldruk

Het besluit maakt het mogelijk dat het BIG-nummer wordt gebruikt bij het aanleveren van gegevens over financiële relaties tussen medische professionals en bedrijven ten behoeve van het register. De verplichting tot aanlevering zelf wordt niet door de overheid opgelegd, maar is door het veld op zich genomen ter bevordering van transparantie. Door het gebruik van het BIG-nummer mogelijk te maken, faciliteert de overheid de zelfregulering in de vorm van het Transparantieregister Zorg. Alle beroepsbeoefenaren in de zorg zijn gewend aan het gebruik van het BIG-nummer. Andere partijen zijn met het BIG-nummer bekend en hebben via het BIG-register al via een openbaar raadpleegbare portal toegang tot deze nummers. Voor het register is het van belang dat alle betrokkenen het bestaan van een financiële relatie kunnen melden, dus niet alleen farmaceutische ondernemingen en fabrikanten van medische hulpmiddelen, maar ook de individuele beroepsbeoefenaar. De gegevens voor het register kunnen worden gemeld door alle betrokkenen (beroepsbeoefe-

naren, instellingen en ondernemingen) via een eigen beheermodule. Deze module kan worden ingevuld, of automatisch worden geüpload vanuit een eigen database. Jaarlijks zal het register worden geactualiseerd. Het feit dat het BIG-nummer hierbij zal worden gebruikt, zoals dat wordt geregeld door de wijziging van het Registratiebesluit BIG, leidt niet tot aanvullende administratieve lasten of nalevingskosten. Juist door de inzet van het BIG- nummer worden nalevingskosten voorkomen, omdat het aansluit bij de huidige praktijk en voorkomt dat er met meerdere varianten wordt gewerkt.

2. Artikelsgewijs

Artikel I

Artikel I van het wijzigingsbesluit bevat een wijziging van het Besluit Geneesmiddelenwet. Deze wijziging zal, net als de artikelen II en IV, in werking treden op het moment dat het wetsvoorstel met daarin de grondslag in de Wet BIG voor het gebruik van het BIG-nummer, in werking treedt. Op dat moment zal de wettelijke grondslag voor het gebruik van BIG-nummer worden gebaseerd op een artikel in de Wet BIG. Echter, daarnaast moet een verplichting worden opgenomen om, zodra bedrijven op basis van afspraken van het veld informatie aanleveren aan het Transparantieregister Zorg, bij die aanlevering het BIG-nummer te gebruiken. Deze verplichting is op dit moment nog neergelegd in artikel 8a, derde lid, van het Registratiebesluit BIG. Er is voor gekozen om deze verplichting niet op het niveau van de wet te regelen, maar op te nemen in algemene maatregelen van bestuur. Het Besluit Geneesmiddelenwet en het Besluit medische hulpmiddelen zijn hiervoor de meest geschikte plek. Zodra de wijziging van de Wet BIG in werking treedt, komen artikel 13a van het Besluit Geneesmiddelenwet, en artikel 16b van het Besluit medische hulpmiddelen, op de betreffende bepaling van de Wet BIG te rusten.

Het nieuwe artikel 13a, eerste lid, van het Besluit Geneesmiddelenwet bevat een begripsomschrijving van het Transparantieregister Zorg, die overeenkomt met de reeds bestaande definitie van artikel 8a, eerste lid, van het Registratiebesluit BIG. Het gaat om de categorie medische professionals die als «beroepsbeoefenaar» worden aangeduid. Het tweede lid bevat de verplichting die tot de inwerkingtreding van dit wijzigingsartikel was neergelegd in artikel 8a, derde lid, van het Registratiebesluit BIG. Het betreft de verplichting om, indien ondernemers ingevolge afspraken in het veld informatie aanleveren ten behoeve van het register, zij gehouden zijn om daarbij het BIG-nummer te gebruiken. Dit BIG-nummer is nodig om, zoals hierboven reeds werd besproken, de beroepsbeoefenaar te kunnen identificeren.

Artikel II

Artikel II bevat een bepaling die inhoudelijk sterk overeenkomt met artikel I. De artikelsgewijze toelichting van dat artikel is daarmee ook van toepassing op artikel II, met het verschil dat de wijziging van het Besluit medische hulpmiddelen is toegespitst op de specifieke context van de regelgeving op het gebied van hulpmiddelen. Dat betekent dat in het nieuwe artikel 16a van het Besluit medische hulpmiddelen niet wordt gesproken van ondernemers in de zin van de Geneesmiddelenwet, maar van fabrikanten, samenvoegers en wederverkopers van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica.

Artikel III

Artikel III vormt in wezen de kern van dit besluit. Deze wijzigingsbepaling voorziet in een uitbreiding van de grondslag voor het gebruik van het BIG-nummer bij de openbaarmaking van financiële relaties tussen professionals en commerciële partijen. Die uitbreiding bestaat uit de toevoeging in het eerste en tweede lid van de zinsnede «de personen, bedoeld in de artikelen 1, eerste lid, onderdeel d, en 4, tweede en derde lid, van het Besluit medische hulpmiddelen, of de personen bedoeld in de artikelen 1, eerste lid, onderdeel i, en 3, tweede lid, van het Besluit in-vitro diagnostica». Concreet gaat het hier om de fabrikanten, samenvoegers en wederverkopers van medische hulpmiddelen. Als gevolg van deze wijziging mag het BIG-nummer dus ook gebruikt worden door Stichting Transparantieregister Zorg als gaat om financiële relaties tussen beroepsbeoefenaren enerzijds, en fabrikanten, samenvoegers en wederverkopers van medische hulpmiddelen en in vitro-diagnostica anderzijds.

Artikel IV

Artikel IV van het besluit voorziet in het vervallen van artikel 8a van het Registratiebesluit BIG. Deze wijzigingsopdracht is opgenomen omdat, in overeenstemming met wat bij een eerdere wijziging van het Registratiebesluit BIG is gesteld, het gebruik van het BIG-nummer zal worden geregeld bij wet. Indien dat wetsvoorstel tot wet wordt verheven en in werking treedt, zal de grondslag voor het nummergebruik in het Registratiebesluit BIG niet meer nodig zijn; dat wordt dan immers bij wet geregeld. Die aanpassing, die onderdeel zal zijn van een meer omvangrijke aanpassing van de relevante wetgeving, is echter nog niet in procedure gebracht. Daarom wordt tot dat moment gekozen voor een oplossing waarbij de grondslag voor het nummergebruik in overeenstemming met artikel 24, tweede lid, Wbp, in een algemene maatregel van bestuur wordt neergelegd. Artikel IV voorziet in het vervallen van artikel 8a van het Registratiebesluit BIG en hangt samen met wat hierboven is opgemerkt over de horizonbepaling: zodra de wijziging van de Wet BIG in werking treedt en de grondslag voor het nummer gebruik daarin wordt opgenomen, dient artikel 8a, tweede lid, geen doel meer. Het bepaalde in artikel 8a, derde lid, namelijk de verplichting voor bedrijven om het BIG-nummer te gebruiken als ze informatie aanleveren aan het register, zal – voor medische hulpmiddelen en geneesmiddelen afzonderlijk – in het Besluit medische hulpmiddelen en het Besluit Geneesmiddelenwet worden geregeld. Artikel IV zal, met het oog op bovenstaande, op een later moment in werking treden. Daarin wordt voorzien door het opnemen van de mogelijkheid tot gedifferentieerde inwerkingtreding, zoals is neergelegd in artikel V van dit besluit.

Artikel V

Artikel V bevat de inwerkingtredingsbepaling van het besluit. Artikel III treedt in beginsel in werking met ingang van 1 september 2015. Indien het besluit evenwel wordt gepubliceerd na die datum, is voorzien in inwerkingtreding met ingang van de dag na die publicatie. In dat geval krijgt het besluit tevens terugwerkende kracht tot en met 1 september 2015. Hierbij wordt afgeweken van de vaste verandermomenten, maar deze afwijking kan worden gerechtvaardigd met een beroep op Aanwijzing 174, vierde lid, onderdeel a, van de Aanwijzingen voor de regelgeving. Gelet op de wens van de Stichting Transparantieregister Zorg om het BIG-nummer te gaan gebruiken bij de openbaarmaking van de financiële relaties tussen zorgprofessionals en ondernemingen en het maatschappelijk belang van die openbaarmaking, kan worden gesteld dat met de afwijking aanmerkelijke en ongewenste private en publieke nadelen worden voorkomen.

Artikel IV voorziet, zoals hierboven reeds is besproken, in het vervallen van artikel 8a van het Registratiebesluit BIG. De artikelen I en II bevatten bepalingen die inhoudelijk overeenkomen met het huidige artikel 8a, tweede lid, van het Registratiebesluit BIG. Indien het wetsvoorstel met de grondslag voor het gebruik van het BIG-nummer tot wet is verheven en in werking treedt, kunnen bij koninklijk besluit tevens de artikelen I, II en IV, van het nu voorliggende wijzigingsbesluit in werking treden. Daarmee wordt, als alternatief voor de overweging van de Afdeling advisering van de Raad van State in haar advies over de invoeging van het nieuwe artikel 8a in het Registratiebesluit BIG (*Stb.* 2013, 78) om te voorzien in een horizonbepaling, benadrukt dat de wijziging van het Registratiebesluit BIG een tijdelijke oplossing is die vooruitloopt op de wijziging van de Wet BIG.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers